

IR/04/002245



Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2



**Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:
Invenzione Industriale N. MO2003 A 000201 del 11.07.2003**

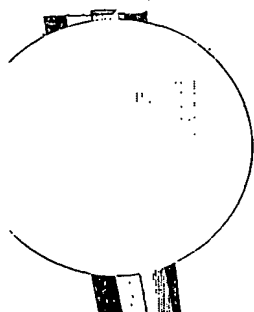
Si dichiara che l'unità copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopra specificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Roma, li.....**22 LUG. 2004**.....

IL FUNZIONARIO

Giampietro Carlotta

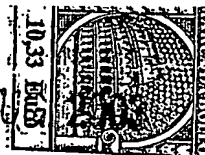


AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A



A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione H.S. HOSPITAL SERVICE S.P.A. (SP)
 Residenza Pomezia (ROMA) codice 01296201005
 2) Denominazione _____
 Residenza _____ codice _____

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome CRUGNOLA Dott. Ing. Pietro ed altri cod. fiscale _____
 denominazione studio di appartenenza LUPPI CRUGNOLA BERGAMINI & PARTNERS S.R.L.
 via Corassori n. 54 città Modena cap 41100 (prov) MO

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via _____ n. _____ città _____ cap _____ (prov) _____

D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/sci) _____ gruppo/sottogruppo _____/_____/_____

Sistema di infusione di soluzioni farmacologiche

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI ☐ NO ☒

SE ISTANZA: DATA _____/_____/_____ N° PROTOCOLLO _____

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

cognome nome

1) PIROVANO Marco 3) _____
 2) IMPROTA Stefania 4) _____

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato
S/R

SCIOGLIMENTO RISERVE

Data N° Protocollo

1) _____/_____/_____
 2) _____/_____/_____

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA CULTURE DI MICRORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1) 1 PROV n. pag. 29 riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)
 Doc. 2) 1 PROV n. tav. 05 disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)
 Doc. 3) 1 RHS ~~MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO~~ Dich. sostit. lett. inc.
 Doc. 4) 0 RIS designazione inventore
 Doc. 5) 0 RIS documenti di priorità con traduzione in italiano
 Doc. 6) 0 RIS autorizzazione o atto di cessione
 Doc. 7) 0 nominativo completo del richiedente

SCIOGLIMENTO RISERVE

Data N° Protocollo

_____/_____/_____
 _____/_____/_____
 _____/_____/_____
 _____/_____/_____
 confronta singole priorità
 _____/_____/_____

8) attestati di versamento, totale EURO DUECENTONOVANTUNO/OTTANTA obbligatorio

COMPILATO IL 10/07/2003

FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE (I)

Dott. Ing. Pietro CRUGNOLA

CONTINUA SI/NO NO

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO SI

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA
ARTIGIANATO AGRICOLTURA DI

MODENA

codice 36

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA

MU 2003A000201

L'anno millesimo

Duemilatre

il giorno

Undici

del mese di

Luglio

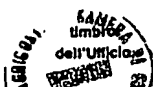
Il(I) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato e ha sottoscritto la presente domanda, corredata di n. 00 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraripartito.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE

IL DEPOSITANTE

L'UFFICIALE ROGANTE

Corrado Mantovani



[Signature]

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE

NUMERO DOMANDA 302003A000201 REG. 1
 NUMERO BREVETTO _____

DATA DI DEPOSITO 11 / 07 / 2003
 DATA DI RILASCIO / /

A. RICHIEDENTE (I)

Denominazione

H.S. HOSPITAL SERVICE S.P.A.

Residenza

Pomezia (ROMA)

D. TITOLO

Sistema di infusione di soluzioni farmacologiche

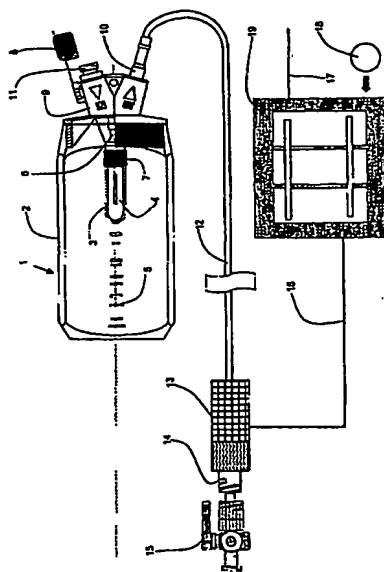
Classe proposta (sez./cl./scl/)

(gruppo/sottogruppo)

L. RIASSUNTO

Un sistema per l'infusione di soluzioni farmacologiche comprendente mezzi contenitori (3) atti a contenere una soluzione farmacologica, mezzi di pompaggio (3) per generare un flusso di detta soluzione farmacologica da detti mezzi contenitori (3), caratterizzato dal fatto che comprende inoltre mezzi regolatori (13), per variare detto flusso e mezzi di comando e controllo (19) operativamente associati a detti mezzi regolatori (13).

Un metodo per l'infusione di una soluzione farmacologica in un paziente, comprendente generare un flusso di detta soluzione farmacologica da un contenitore contenente detta soluzione farmacologica, inviare detto flusso in mezzi a catetere inseribili nel corpo di detto paziente, regolare detto flusso tramite mezzi di regolazione (13) azionati da mezzi di comando e controllo (19), il metodo comprende inoltre programmare detto flusso e i tempi di infusione tramite mezzi di programmazione operativamente connessi a detti mezzi di comando e controllo (19).



di via lunga

M02003A000201

H.S.HOSPITAL SERVICE S.P.A.

Descrizione di invenzione industriale

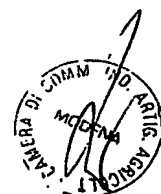
Depositata il11 LUG. 2003

Sistema di infusione di soluzioni farmacologiche

La presente invenzione riguarda un sistema per l'infusione di soluzioni farmacologiche, cioè un sistema per effettuare infusioni continue o intermittenti sottocutanee, endovenose, intra arteriose o epidurali, di soluzioni farmacologiche, con un flusso predefinito, variabile e programmato, ad esempio in base ai ritmi circadiani del paziente, o altro, oppure infusioni a flusso costante.

E' noto che l'organismo umano trasforma, utilizza ed elimina i farmaci in funzione dei livelli di attività degli apparati enzimatici ed escretori. Il livello di attività di questi apparati oscilla con ritmo costante nelle 24 ore (ritmo circadiano) . E' quindi possibile determinare profili infusionali ottimali in funzione del ritmo circadiano del paziente per ottenere dallo stesso trattamento una maggiore efficacia, con la minore tossicità possibile. Attualmente, l'infusione di soluzioni farmacologiche é realizzata con largo impiego di pompe, in

Re

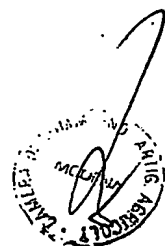


particolare pompe meccaniche, quali pompe elastomeriche e a molla, per infusioni a flusso costante, e pompe elettromeccaniche, quali pompe peristaltiche o a girante, per infusioni a flusso variabile.

L'uso di pompe elettromeccaniche per infusioni a flusso variabile presenta numerosi inconvenienti. In primo luogo le rilevanti dimensioni e il considerevole peso rendono queste pompe molto scomode da portare, con conseguenti significativi problemi di deambulazione per il paziente. Queste pompe hanno inoltre un costo elevato e richiedono una manutenzione anch'essa costosa, il che ne limita notevolmente l'impiego sia nelle strutture ospedaliere che nelle terapie domiciliari.

Scopo della presente invenzione é quello di fornire un sistema di infusione di soluzioni farmacologiche che sia di concezione semplice ed affidabile, di costo contenuto e possa essere portato agevolmente dal paziente.

Un ulteriore scopo della presente invenzione é di fornire un metodo per programmare detto sistema allo scopo di eseguire automaticamente uno o più protocolli di infusione.



Secondo un primo aspetto della presente invenzione viene fornito un sistema per l'infusione di soluzioni farmacologiche comprendente mezzi contenitori atti a contenere una soluzione farmacologica, mezzi di pompaggio per generare un flusso di detta soluzione farmacologica da detti mezzi contenitori, caratterizzato dal fatto che comprende inoltre mezzi regolatori, per variare detto flusso e mezzi di comando e controllo operativamente associati a detti mezzi regolatori.

Grazie ai mezzi di comando e controllo associati ai mezzi regolatori é possibile programmare l'andamento nel tempo del flusso di soluzione farmacologica secondo curve prestabilite, ad esempio ricavate in base ai ritmi circadiani del paziente.

In una versione vantaggiosa della presente invenzione detti mezzi regolatori comprendono almeno una valvola a solenoide.

L'uso di una valvola a solenoide rende estremamente semplice la regolazione del flusso di soluzione farmacologica.

In un'ulteriore versione vantaggiosa della presente invenzione detta valvola a solenoide é del tipo normalmente chiuso.



L'utilizzo di una valvola del tipo normalmente chiuso comporta il vantaggio di interrompere immediatamente l'erogazione della soluzione farmacologica nel caso che si verifichi una qualche anomalia dei mezzi di comando e controllo, ad esempio un'interruzione dell'alimentazione elettrica.

Secondo un'ulteriore versione vantaggiosa della presente invenzione, detti mezzi di comando e controllo comandano un azionamento ad impulsi di detta valvola a solenoide, detto flusso essendo determinato dal numero di azionamenti della valvola a solenoide nell'unità di tempo.

Questo accorgimento consente una regolazione molto precisa e sicura del flusso di soluzione farmacologica, con scostamenti trascurabili dalla curva teorica di flusso desiderata.

Secondo un'altra versione vantaggiosa della presente invenzione, detta valvola a solenoide comprende un solenoide disposto all'esterno della parte di valvola nella quale transita il flusso di soluzione farmacologica.

Questo consente di evitare che la soluzione farmacologica venga attraversata dal campo elettromagnetico del solenoide della valvola, il che impedisce che possano verificarsi ionizzazioni delle



sostanze contenute nella soluzione farmacologica, che possono essere dannose per il paziente.

Secondo un'ulteriore versione vantaggiosa della presente invenzione, detti mezzi di pompaggio comprendono un contenitore elastomerico nel quale viene introdotta detta soluzione farmacologica.

Il contenitore elastomerico, quando é stato riempito con la soluzione farmacologica, esercita sulla soluzione stessa una pressione di valore sostanzialmente costante che spinge la soluzione stessa nel circuito di infusione e attraverso la valvola a solenoide. Il contenitore in materiale elastomerico viene scelto in modo che la pressione che esso esercita sulla soluzione farmacologica sia di valore adeguato a vincere le perite di carico presenti nel circuito di infusione e nella valvola a solenoide.

In un'ulteriore versione vantaggiosa della presente invenzione, detti mezzi di comando e controllo sono operativamente associati ad una pluralità di valvole a solenoide, ciascuna delle quali é associata ad un diverso circuito di infusione.

Ciò consente di pilotare contemporaneamente l'infusione di una pluralità di soluzioni farmacologiche, con tempi e modalità prestabilite per



ciascuna singola soluzione, rendendo estremamente semplice la realizzazione dei trattamenti nei quali, in un dato intervallo di tempo, devono essere somministrati al paziente una pluralità di farmaci con modalità e tempi diversi per ogni singolo farmaco.

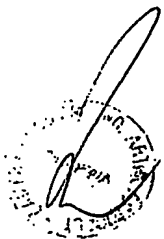
In una versione ulteriormente vantaggiosa della presente invenzione, detti mezzi di comando e controllo comprendono mezzi di interfaccia per collegare i mezzi di comando e controllo con mezzi di elaborazione dati.

Con questo accorgimento il sistema secondo l'invenzione può essere utilizzato per una pluralità di infusioni successive, con farmaci diversi e con modalità di somministrazione diverse di volta in volta.

Inoltre è possibile monitorare la somministrazione della soluzione farmacologica tramite il sistema di elaborazione dati e testare la curva di somministrazione desiderata della soluzione farmacologica.

Secondo un ulteriore aspetto della presente invenzione è previsto un metodo per l'infusione di una soluzione farmacologica in un paziente, comprendente generare un flusso di detta soluzione

pe

A handwritten signature in dark ink is written over a circular official stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem.

farmacologica da un contenitore contenente detta soluzione farmacologica, inviare detto flusso in mezzi a catetere inseriti nel corpo di detto paziente, regolare detto flusso tramite mezzi di regolazione, caratterizzato dal fatto che comprende inoltre programmare detto flusso e i tempi di infusione tramite mezzi di programmazione agenti su detti mezzi di regolazione

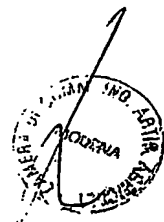
L'invenzione sarà ora descritta nel seguito, a puro titolo esemplificativo e non limitativo, con riferimento alla tavola di disegno allegata, in cui:

Figura 1 é una vista schematica del sistema secondo l'invenzione;

Figura 2, 3, 4 e 5 sono diagrammi di flusso che illustrano la programmazione del sistema secondo l'invenzione; in particolare Figura 2 é un diagramma di flusso che illustra in generale la programmazione del sistema secondo l'invenzione; Figura 3 é un diagramma di flusso che illustra la cosiddetta procedura di "autoapprendimento" citata nel diagramma di Figura 2; Figura 4 illustra la procedura di impostazione delle curve di dosaggio previste dal protocollo di infusione e Figura 5 illustra la procedura di impostazione dei cicli di infusione previsti dal protocollo di infusione.



Con riferimento alla Figura 1, il sistema secondo l'invenzione comprende mezzi di pompaggio 1, costituiti da un contenitore elastomerico 3, fissato ad un supporto 4 dotato di mezzi di fissaggio e chiusura 7, e inserito in un elemento di contenimento e protezione 2 atto ad alloggiare il contenitore elastomerico 3 quando quest'ultimo si dilata per effetto dell'introduzione della soluzione farmacologica e a proteggerlo da danni accidentali. L'elemento di contenimento e protezione 2 è preferibilmente realizzato in materiale trasparente ed è dotato, sulla sua superficie esterna di una scala graduata 5 che consente il controllo della quantità di soluzione farmacologica immessa nel contenitore elastomerico 3 e della quantità di soluzione utilizzata durante l'infusione. L'elemento protettore 2 comprende dei mezzi di ingresso 9 per l'introduzione di una soluzione farmacologica nel contenitore elastomerico 3. I mezzi di ingresso 9 sono dotati di valvola di non ritorno (non raffigurata) per evitare che la soluzione farmacologica introdotta nel contenitore elastomerico 3 possa rifluire attraverso i mezzi di ingresso 9 per effetto della pressione esercitata su di essa dalle pareti del contenitore elastomerico 3. I mezzi di



ingresso 9 sono inoltre dotati di mezzi di connessione 11, ad esempio mezzi di connessione di tipo "luer-lock" che possono essere accoppiati con mezzi di introduzione, quali ad esempio una siringa, per immettere la soluzione farmacologica nel contenitore elastomerico 3. I mezzi di ingresso 9 possono essere dotati di mezzi di chiusura 8, ad esempio un tappo, che può essere rimosso solo quando occorre introdurre la soluzione farmacologica nel contenitore elastomerico 3.

L'elemento protettore 2 comprende inoltre dei mezzi di uscita 10 attraverso i quali la soluzione farmacologica introdotta nel contenitore elastomerico 3 può fuoriuscire da esso per effetto della pressione esercitata su di essa dalle pareti del contenitore 3 stesso.

I mezzi di uscita 10 possono essere connessi ad un'estremità di mezzi di raccordo 12, ad esempio un tubo di raccordo, la cui estremità opposta è connessa a mezzi a valvola 13, la cui funzione è quella di regolare il flusso di soluzione farmacologica uscente dal contenitore elastomerico 3.

I mezzi a valvola 13 possono comprendere una valvola a solenoide del tipo normalmente chiuso.



Per evitare che i componenti della soluzione farmacologica possano essere ionizzati dal campo elettromagnetico del solenoide, é vantaggioso che quest'ultimo sia posizionato all'esterno della porzione di valvola nella quale transita la soluzione farmacologica.

La valvola 13 può essere connessa ad un catetere, venoso, o arterioso, da inserire in una vena, o in un arteria, di un paziente, per la somministrazione della soluzione farmacologica.

Tra la valvola 13 e il catetere può essere interposto un rubinetto 14 a tre vie, per bloccare il flusso di soluzione farmacologica, abilitare il transito della soluzione farmacologica nel catetere, o deviare altrove detto flusso.

La valvola 13 é pilotata da mezzi di pilotaggio 19, connessi elettricamente, tramite una connessione elettrica 16 al solenoide della valvola 13.

I mezzi di pilotaggio 19 comprendono un microprocessore per il pilotaggio della valvola 13, che invia al solenoide della valvola delle sequenze di impulsi che provocano corrispondenti aperture e richiusure della valvola. La portata di soluzione farmacologica che passa attraverso la valvola 13 e viene inviata al catetere inserito nel corpo del



paziente é proporzionale al numero di aperture e richiusure della valvola 13 nell'unità di tempo, cioè al numero di impulsi nell'unità di tempo che i mezzi di pilotaggio 19 inviano alla valvola 13.

I mezzi di pilotaggio 19 possono essere predisposti per pilotare una singola valvola 13, o una pluralità di valvole 13, qualora si debba realizzare un'infusione di una pluralità di soluzioni farmacologiche, secondo tempi e modalità prestabilite.

Poiché, in genere, le suddette soluzioni devono essere infuse in tempi diversi e con modalità diverse, i mezzi di pilotaggio 19 saranno programmati per azionare le rispettive valvole 13 secondo i tempi e le modalità richieste per il ciclo di infusione da realizzare.

Il sistema secondo l'invenzione può essere del tipo monouso, cioè utilizzabile per un unico ciclo di infusione, con una o più soluzioni farmacologiche. In questo caso i mezzi di pilotaggio 19 sono preferibilmente alimentati da mezzi a batteria 18, inseriti nei mezzi di pilotaggio 19. La durata dei mezzi a batteria 18 sarà preferibilmente scelta in funzione della durata del ciclo di infusione da realizzare.



In alternativa, il sistema secondo l'invenzione può essere del tipo multiuso, cioè utilizzabile per più cicli di infusione per uno stesso paziente o per pazienti diversi. In questo caso i mezzi di pilotaggio 19 possono essere alimentati da una fonte di alimentazione ricaricabile, o sostituibile, e possono anche essere connessi, tramite opportuni mezzi di connessione 17, a mezzi di elaborazione dati, tramite i quali sia possibile modificare la programmazione del microprocessore, per effettuare cicli di infusione diversi per lo stesso paziente o per pazienti diversi, monitorare l'andamento dei cicli di infusione, testare nuovi cicli di infusione allo scopo di adattarli alla specifica fisiologia del paziente a cui sono destinati, ecc.

I mezzi di pilotaggio 19 possono essere associati a mezzi di lettura atti a ricevere un supporto di registrazione dati, ad esempio una smart-card, sul quale siano memorizzati dati per la programmazione del microprocessore. In questo modo la programmazione del microprocessore può avvenire sia da postazione remota, sia tramite detto supporto di registrazione dati.

Nel caso di sistema del tipo multiuso é vantaggioso inoltre prevedere dei mezzi di lavaggio per eliminare



Handwritten signature and a circular stamp.

dai mezzi di raccordo 12 e dai mezzi a valvola 13 residui di soluzione farmacologica, prima di utilizzare il sistema per l'infusione di una nuova soluzione farmacologica.

I diagrammi di flusso delle Figure da 2 a 5 illustrano in che modo il sistema secondo l'invenzione viene programmato per eseguire uno più cicli di infusione di una soluzione farmacologica.

La programmazione può essere fissa, per i sistemi monouso, cioè destinati ad effettuare un singolo ciclo, o gruppo di cicli di infusione su un singolo paziente. In alternativa, la programmazione può essere modificabile, qualora i mezzi di pilotaggio del sistema secondo l'invenzione siano associati a mezzi di lettura per un supporto di memorizzazione dati o siano collegabili ad un personal computer.

Per programmare il sistema secondo l'invenzione per un protocollo di infusione, si procede come segue.

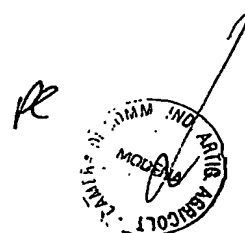
Si inserisce un contenitore 3, contenente una quantità prestabilita di soluzione farmacologica nel supporto 4, collegando il contenitore 3 all'ingresso della valvola 13 tramite i mezzi di raccordo 12 e l'uscita della valvola 13 ad un condotto che sfocia in un contenitore posto su una bilancia elettronica.



A questo punto si passa ad impostare e testare un nuovo protocollo di infusione.

Innanzitutto, il sistema secondo l'invenzione verifica che il nuovo protocollo da memorizzare non sia già stato memorizzato nel microprocessore dei mezzi di pilotaggio 19, e, in caso negativo, si procede a memorizzare nel microprocessore un identificativo, ad esempio un nome, del nuovo protocollo di infusione, un identificativo del tipo di soluzione farmacologica da utilizzare e la quantità massima in volume di soluzione farmacologica da erogare in base al nuovo protocollo di infusione.

Dopo aver eseguito la memorizzazione dei suddetti dati relativi al nuovo protocollo di infusione, si procede ad una taratura dell'elettrovalvola 13, eseguendo una serie di aperture e richiusure della valvola 13 con durate prestabilite e ad intervalli di tempo prestabiliti, confrontando poi la quantità di soluzione erogata dalla valvola 13 con un valore teorico prestabilito. Se la quantità di soluzione erogata dalla valvola 13 si discosta dal valore teorico prestabilito di una quantità superiore ad una quantità prestabilita, si variano le suddette durate ed intervalli prestabiliti, fino a che la quantità di soluzione erogata non differisce da quella teorica di



una quantità inferiore a detta quantità prestabilita. Se, tuttavia, non si riesce a raggiungere questo risultato in un tempo prefissato, viene attivato un segnale di errore che indica un malfunzionamento dell'elettrovalvola.

Eseguita con esito positivo la taratura dell'elettrovalvola si esegue la cosiddetta procedura di autoapprendimento, nel corso della quale si verifica che ad ogni apertura della elettrovalvola 13 venga erogata una quantità in peso prestabilita di soluzione farmacologica, memorizzando, per ciascuna di dette aperture anche la temperatura della soluzione. Questa procedura serve a verificare che non vi siano irregolarità nell'erogazione della soluzione farmacologica, non rilevabili nella procedura di taratura.

Ad ogni apertura della elettrovalvola 13, il peso di soluzione erogato viene confrontato con un valore di riferimento, dal quale non deve discostarsi di una quantità superiore ad una quantità prestabilita. Se lo scostamento risulta superiore a detta quantità prestabilita per un numero prestabilito di cicli di apertura della valvola 13, la procedura di autoapprendimento viene arrestata con una segnalazione di malfunzionamento dell'elettrovalvola.

Altrimenti la procedura viene proseguita fino allo svuotamento completo del contenitore 3, verificando quindi che il sistema sia in grado di erogare correttamente la quantità massima di soluzione farmacologica prevista dal protocollo di infusione.

Terminata la procedura di autoapprendimento viene impostata la curva di dosaggio della soluzione farmacologica prevista dal ciclo di infusione e i parametri del ciclo di infusione.

Innanzitutto viene impostato il profilo della curva fissando la durata della curva di infusione, il volume di soluzione farmacologica che deve essere iniettato in base alla curva di infusione e il numero dei giorni, cioè il numero di ripetizioni ad intervalli giornalieri della curva di infusione, previsti dal protocollo di infusione. Viene poi selezionato il tipo di curva di infusione da realizzare, ad esempio sinusoidale o ad onda quadra, o altro, da un gruppo di tipi di curve prestabilito. Il sistema calcola quindi il numero, la durata e la distribuzione teorici dei cicli di apertura della elettrovalvola 13 necessari per realizzare la curva di infusione della quale è stato impostato il profilo. Successivamente viene calcolata la quantità di soluzione farmacologica che viene erogata



dalla curva di dosaggio e si verifica che questa quantità non sia superiore a quella disponibile nel contenitore 3. In quest'ultimo caso, si provvederà a modificare i parametri della curva, determinando un fattore di correzione della curva stessa, in modo da far rientrare la quantità erogata entro la quantità disponibile nel contenitore. Infine, la curva di dosaggio può essere personalizzata in base ad esigenze particolari del paziente. L'ultima operazione da eseguire riguarda la fissazione dei parametri del ciclo di infusione che deve essere realizzato in base al protocollo scelto.

Innanzitutto si sceglie il tipo di curva di dosaggio per il ciclo di infusione scelto, poi si sceglie se il ciclo di infusione deve iniziare immediatamente all'avvio del sistema oppure ad un'ora prestabilita, indicando, in quest'ultimo caso, se il ciclo di infusione deve iniziare nel giorno nel quale viene avviato il sistema, o il giorno successivo. Avviato il ciclo di infusione, il sistema controlla ad intervalli prestabiliti se il ciclo è terminato, oppure no. Al termine del ciclo, il sistema verifica se è stata erogata la quantità di soluzione farmacologica prevista dal protocollo. Se la quantità di soluzione farmacologica erogata (A.U.C) differisce



da quella teorica da erogare di una quantità superiore ad un valore prestabilito, ad esempio di oltre il 10%, viene attivato un segnale di errore, altrimenti viene avviato il successivo ciclo di infusione, se previsto dal protocollo. Terminati tutti i cicli di infusione previsti dal protocollo ed effettuata, per ciascun ciclo la verifica della quantità di soluzione farmacologica effettivamente erogata, la memorizzazione del protocollo di infusione termina.

Il protocollo memorizzato non é modificabile; se occorre apportare delle modifiche, occorre memorizzare un nuovo protocollo, contenente le suddette modifiche.

Il protocollo può essere memorizzato su un personal computer collegabile al sistema secondo l'invenzione, oppure, se il sistema secondo l'invenzione é dotato di mezzi di lettura di un supporto di memorizzazione dati, il protocollo può essere memorizzato su detto supporto di memorizzazione dati. Se il protocollo di infusione viene memorizzato su un personal computer, quest'ultimo trasmetterà al microprocessore dei mezzi di comando e controllo i dati relativi al ciclo di infusione, quando il sistema deve eseguire il suddetto ciclo. Se, invece, il protocollo é stato



memorizzato su un supporto di memorizzazione dati, la trasmissione a detto microprocessore dei dati relativi a detto protocollo viene effettuata inserendo il supporto di memorizzazione dati nei suddetti mezzi di lettura, in modo che i dati possano essere letti dal microprocessore.

Infine, nel caso di sistema di tipo monouso, il protocollo viene direttamente memorizzato nel microprocessore dei mezzi di pilotaggio.

Nell'attuazione pratica, i materiali, le dimensioni e i particolari esecutivi potranno essere diversi da quelli indicati, ma ad essi tecnicamente equivalenti, senza per questo uscire dal domino giuridico della presente invenzione.



RIVENDICAZIONI

1. Sistema per l'infusione di soluzioni farmacologiche comprendente mezzi contenitori (3) atti a contenere una soluzione farmacologica, mezzi di pompaggio (3) per generare un flusso di detta soluzione farmacologica da detti mezzi contenitori (3), caratterizzato dal fatto che comprende inoltre mezzi regolatori (13), per variare detto flusso e mezzi di comando e controllo (19) operativamente associati a detti mezzi regolatori (13).

2. Sistema secondo la rivendicazione 1, in cui detti mezzi regolatori comprendono mezzi a valvola (13).

3. Sistema secondo la rivendicazione 2, in cui detti mezzi a valvola (13) sono del tipo normalmente chiuso.

4. Sistema secondo la rivendicazione 2, oppure 3, in cui detti mezzi a valvola comprendono almeno una valvola (13) a solenoide.



5. Sistema secondo la rivendicazione 4, in cui detta valvola a solenoide (13) comprende un solenoide disposto all'esterno della parte di valvola nella quale transita il flusso di detta soluzione farmacologica.

6. Sistema secondo una delle rivendicazioni da 2 a 5, in cui detti mezzi di comando e controllo (19) comprendono mezzi a microprocessore operativamente connessi a detti mezzi a valvola (13)

7. Sistema secondo una delle rivendicazioni da 2 a 6, in cui detti mezzi di comando e controllo (19) comandano un azionamento ad impulsi di detti mezzi a valvola (13), detto flusso essendo determinato dal numero di azionamenti dei mezzi a valvola (13) nell'unità di tempo.

8. Sistema secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi contenitori e detti mezzi di pompaggio comprendono un contenitore elastomerico (3) nel quale viene introdotta detta soluzione farmacologica.

9. Sistema secondo la rivendicazione 8, in cui detto contenitore elastomerico (3) é supportato a mezzi di supporto (4) associati a mezzi di contenimento e protezione (2).

10. sistema secondo la rivendicazione 9, in cui detti mezzi di contenimento e protezione (2) sono realizzati in materiale trasparente e sono dotati, sulla loro superficie esterna, di una scala graduata (5)

11. Sistema secondo la rivendicazione 9, oppure 10, in cui detto mezzi di contenimento e protezione (2) comprendno dei mezzi di ingresso (9) connessi a detto contenitore elastomerico (3) per l'introduzione in esso di detta soluzione farmacologica.

12. Sistema secondo la rivendicazione 11, in cui detti mezzi di ingresso (9) sono dotati di valvola di non ritorno.

13. Sistema secondo la rivendicazione 11, oppure 12, in cui detti mezzi di ingresso (9) sono associati a mezzi di connessione (11) atti a consentire l'accoppiamento di detti mezzi di ingresso (9) con

mezzi di introduzione, per introdurre detta soluzione farmacologica in detti mezzi di ingresso (9).

14. Sistema secondo una delle rivendicazioni da 9 a 12, in cui detto mezzi di contenimento e protezione (2) comprendono inoltre dei mezzi di uscita (10) connessi a detto contenitore elastomerico (3), attraverso i quali la soluzione farmacologica introdotta nel contenitore elastomerico (3) può fuoriuscire da esso.

15. Sistema secondo la rivendicazione 14, in cui detti mezzi di uscita (10) sono atti ad essere connessi ad un'estremità di mezzi di raccordo (12), la cui estremità opposta é connessa a detti mezzi a valvola (13).

16. Sistema secondo una delle rivendicazioni da 8 a 15, in cui detti mezzi di comando e controllo (19) sono operativamente associati ad una pluralità di valvole a solenoide (13), ciascuna delle quali é associata ad un diverso contenitore elastomerico (3).

17. Sistema secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di comando e controllo

pe



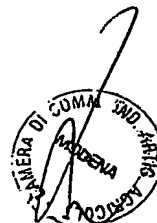
(19) comprendono mezzi di interfaccia per connettere operativamente i mezzi di comando e controllo (19) con mezzi di elaborazione dati.

18. Sistema secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di comando e controllo (19) comprendono mezzi di lettura atti a ricevere un supporto di registrazione dati e a leggere dati memorizzati su di esso.

19. Sistema secondo la rivendicazione 18, in cui detto supporto di registrazione dati é un supporto di registrazione dati di tipo smart-card.

20. Sistema secondo una delle rivendicazioni precedenti, in cui detti mezzi di comando e controllo (19) sono dotati di mezzi di alimentazione elettrica (18).

21. Sistema secondo la rivendicazione 20, in cui detti mezzi di alimentazione elettrica sono mezzi a batteria (18).



22. Sistema secondo la rivendicazione 21, in cui detti mezzi a batteria (18) sono di tipo ricaricabile o sostituibile.

23. Metodo per l'infusione di una soluzione farmacologica in un paziente, comprendente generare un flusso di detta soluzione farmacologica da un contenitore contenente detta soluzione farmacologica, inviare detto flusso in mezzi a catetere inseribili nel corpo di detto paziente, regolare detto flusso tramite mezzi di regolazione (13) azionati da mezzi di comando e controllo (19), caratterizzato dal fatto che comprende inoltre programmare detto flusso e i tempi di infusione tramite mezzi di programmazione operativamente connessi a detti mezzi di comando e controllo (19).

24. Metodo secondo la rivendicazione 23, in cui detti mezzi di programmazione comprendono mezzi di elaborazione dati.

25. Metodo secondo la rivendicazione 23, in cui detti mezzi di programmazione comprendono mezzi di lettura atti a leggere dati memorizzati su un supporto di memorizzazione dati, detti mezzi di



lettura essendo operativamente associati a detti mezzi di comando e controllo (19).

26. Metodo secondo una delle rivendicazioni da 23 a 25, caratterizzato dal fatto, che comprende le seguenti fasi:

- memorizzare, su un sistema di elaborazione dati o su un supporto di memorizzazione dati, parametri di definizione di un protocollo di infusione di detta soluzione farmacologica;
- tarare detti mezzi di regolazione (13);
- memorizzare parametri di definizione di una curva di infusione per detto protocollo di infusione e calcolare il profilo di detta curva;
- verificare che la quantità di soluzione farmacologica erogata in base a detta curva di infusione corrisponda a quella prevista da detto protocollo di infusione;
- memorizzare parametri relativi ai cicli di infusione previsti da detto protocollo di infusione;
- verificare che la quantità di soluzione farmacologica infusa in ciascuno di detti cicli di infusione non si discosti da una quantità teorica prevista da detto protocollo di una quantità superiore a una quantità prestabilita.

27. Metodo secondo la rivendicazione 26, in cui detti parametri di definizione comprendono almeno un identificativo di protocollo, il tipo di soluzione da infondere, il volume totale di soluzione da infondere.

28. Metodo secondo la rivendicazione 26, oppure 27, in cui detto tarare comprende rilevare la quantità di soluzione erogata da detti mezzi di regolazione (13) per ogni intervallo di apertura di detti mezzi di regolazione (13) durante un ciclo di infusione e verificare che la differenza tra detta quantità e una quantità prefissata non superi un valore prestabilito.

29. Metodo secondo una delle rivendicazioni da 26 a 28, in cui detti parametri di definizione di una curva di infusione comprendono: durata dell'infusione, volume di soluzione farmacologica da infondere, numero di ripetizioni della curva di infusione, forma della curva di infusione.

30. Metodo secondo una delle rivendicazioni da 26 a 29, comprendente inoltre personalizzare detta curva

di infusione modificandola in base a parametri specifici di un paziente.

31. Metodo secondo una delle rivendicazioni da 26 a 30, in cui detti parametri relativi a cicli di infusione secondo detto protocollo comprendono: il tipo di curva, o curve, di infusione previste da detto protocollo per detto ciclo di infusione e il tipo di ciclo di infusione da effettuare.

32. Metodo secondo la rivendicazione 31, in cui detto ciclo di infusione può essere del tipo ad avvio automatico o ad orario prestabilito.

33. Metodo secondo una delle rivendicazioni da 23 a 28, in cui detto supporto di memorizzazione dati è un supporto di memorizzazione dati di un personal computer.

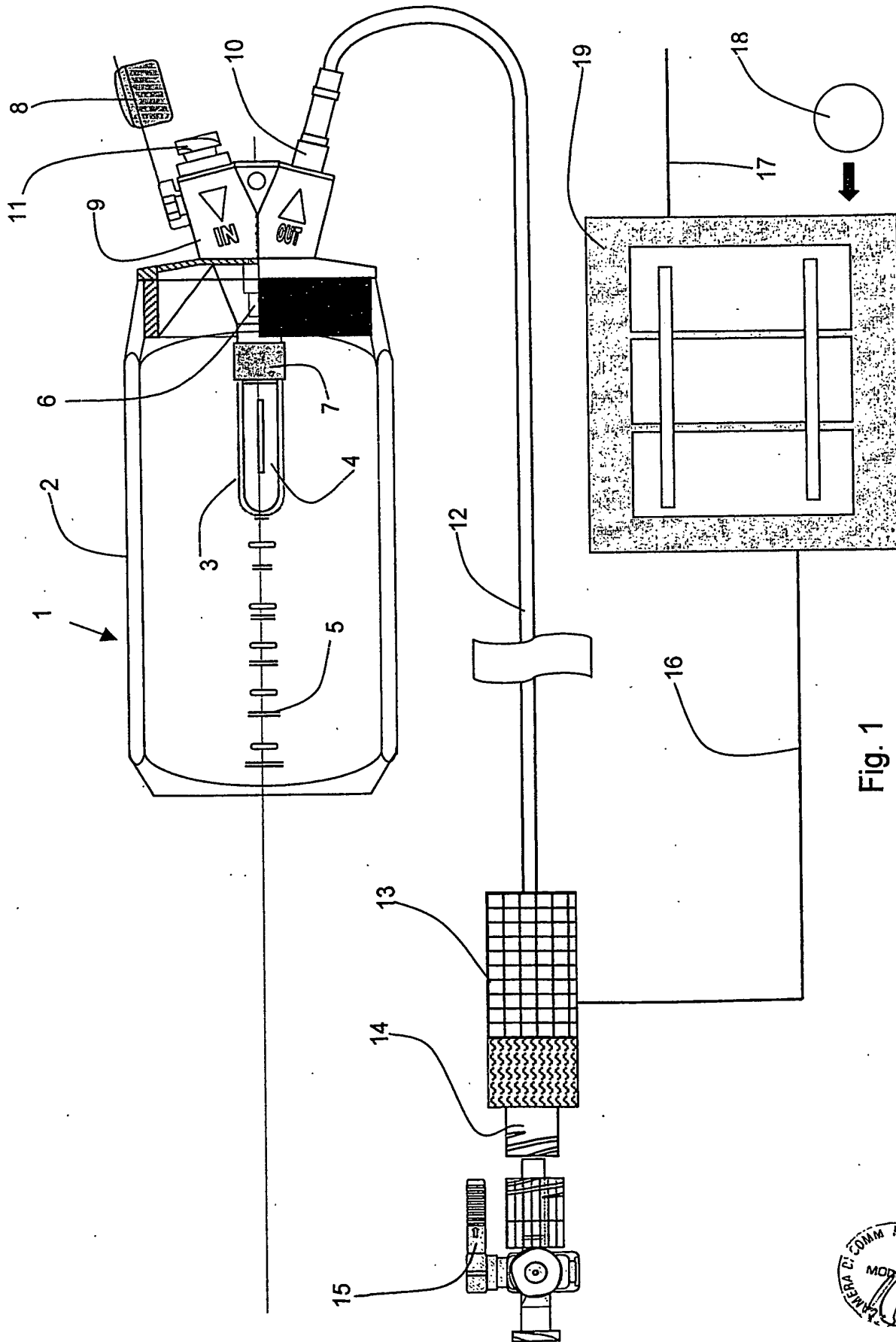
Modena, 19 LUG. 2003

Per incarico

LUPPI CRUGNOLA BERGAMINI
& PARTNERS S.R.L.
Viale Corassori, 54 I-41100 MODENA
Dott. Ing. Pietro Crugnola

Pietro Crugnola





LUPPI CRUGNOLA BERGAMINI
& PARTNERS S.R.L.
Viale Corassoli, 54 I-41100 MODENA
Dott. Ing. Pietro Crugnola
Pietro Crugnola



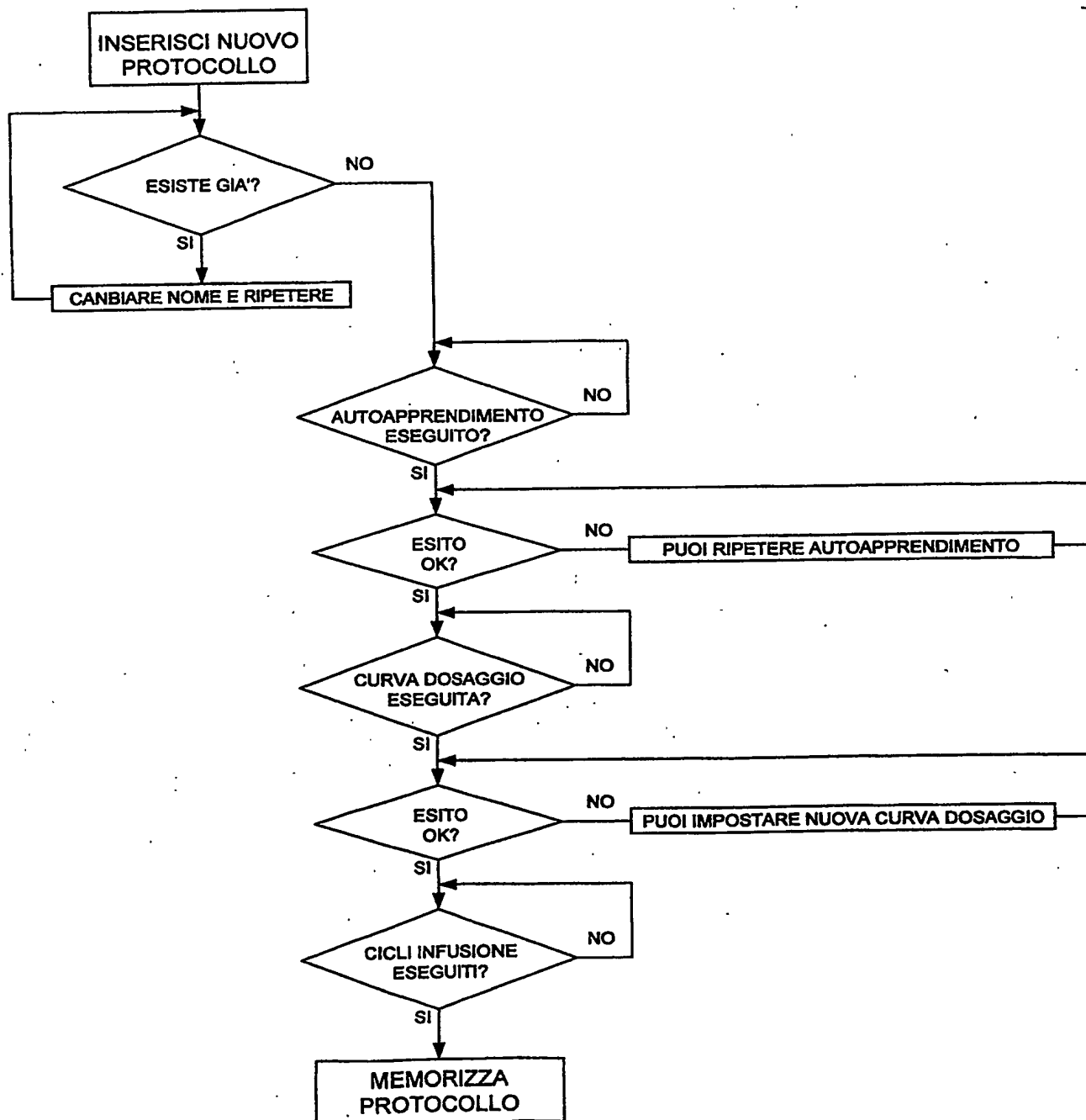


Fig. 2



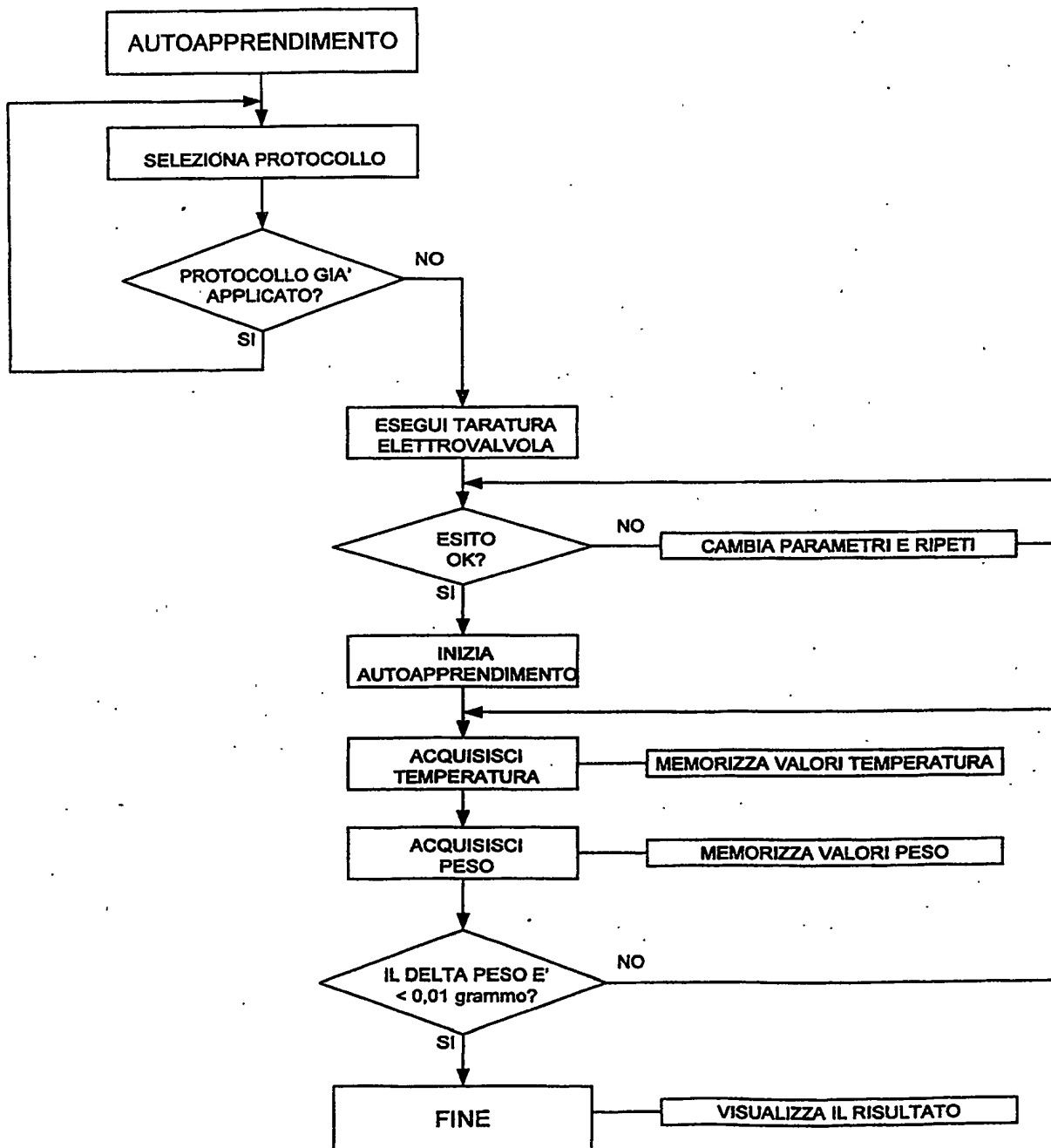
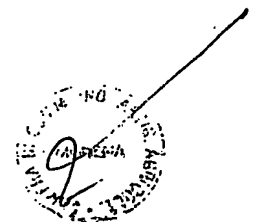


Fig. 3



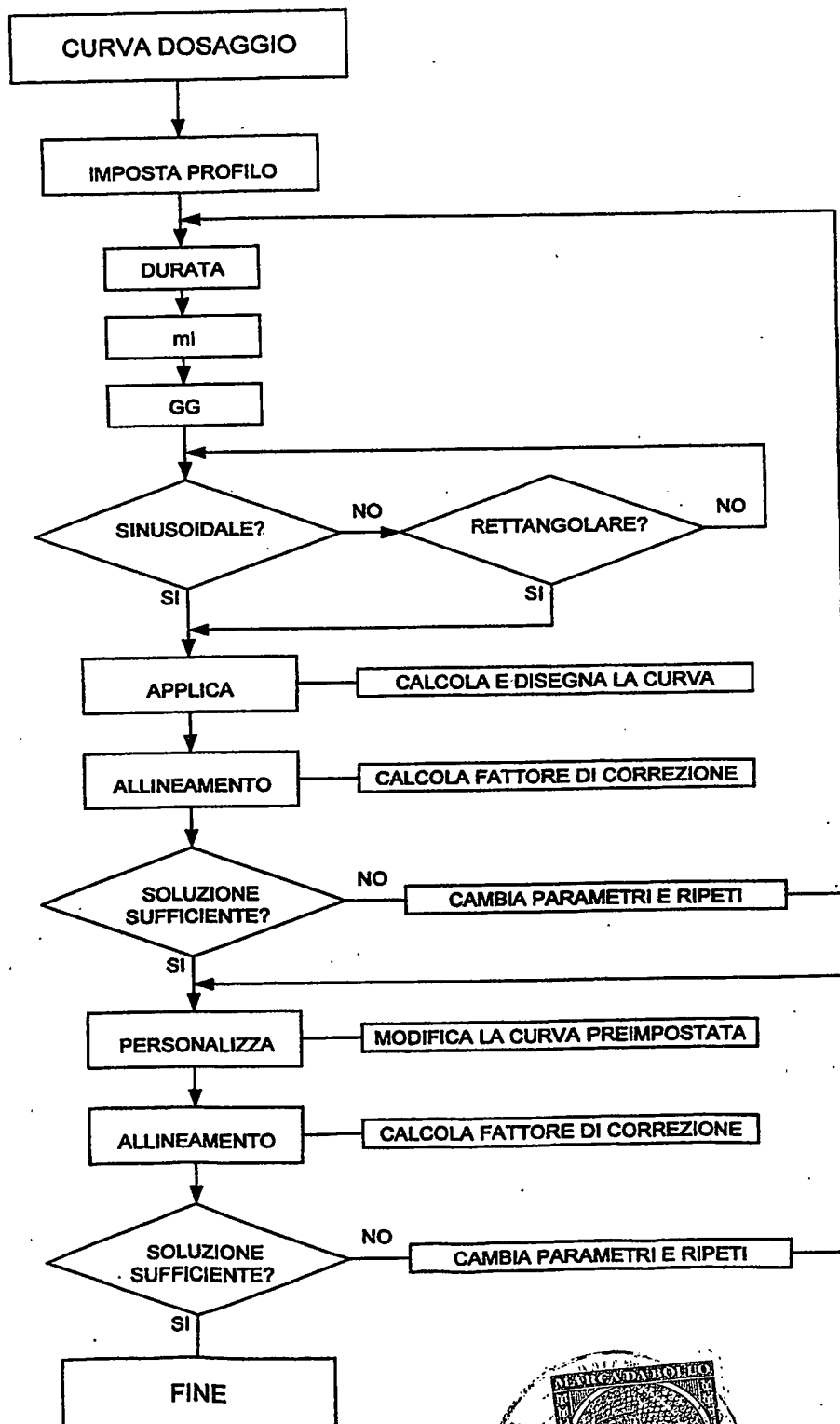


Fig. 4



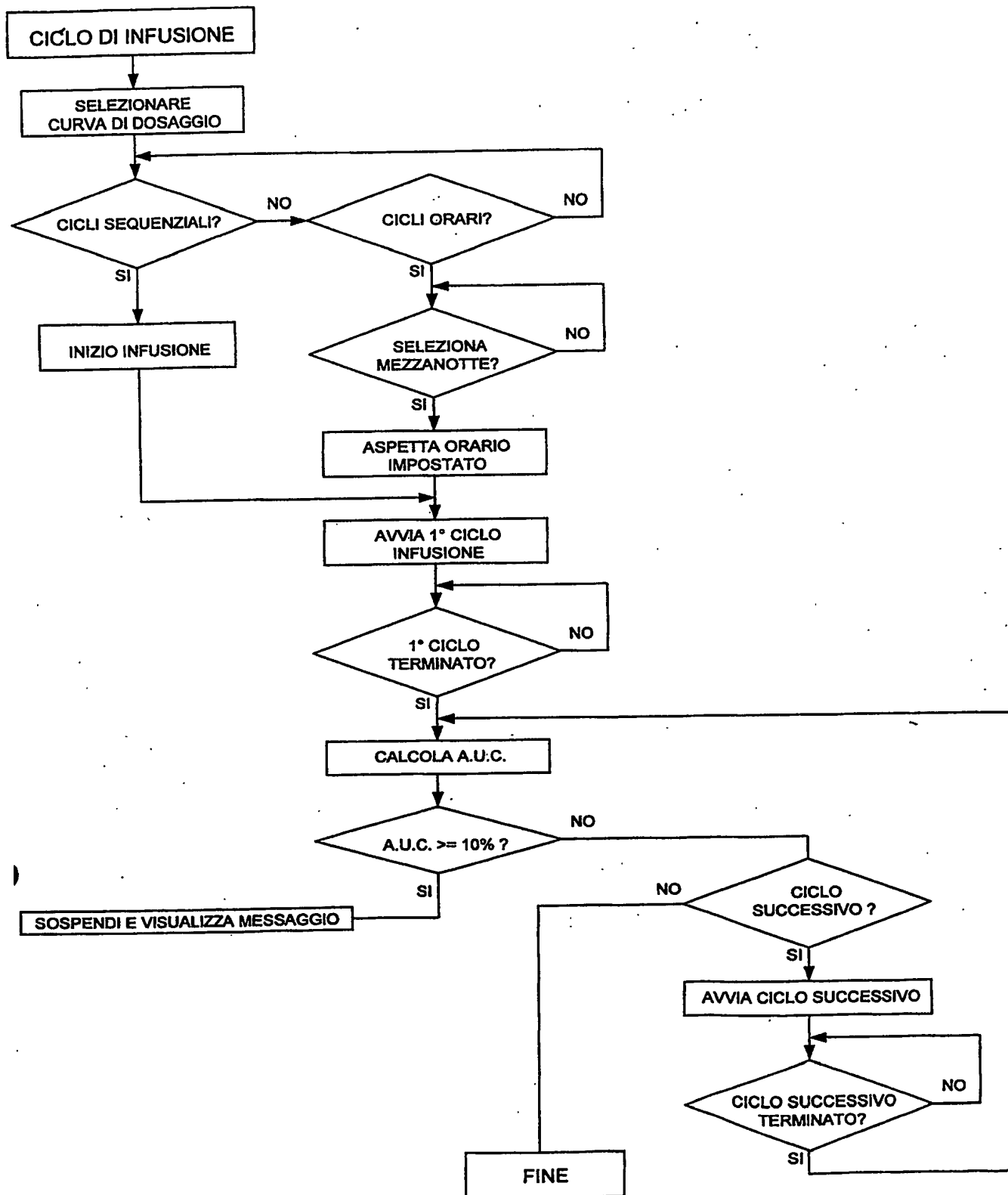


Fig. 5

